

(新聞稿)



## 賽諾菲潛伏結核感染短程處方 rifapentine 取得台灣衛生福利部上市許可

### 台灣為繼美國之後第一個核准治療潛伏結核感染短期處方國家

#### 實踐在台終結潛伏結核的承諾

(2017年9月,台灣台北訊) 衛生福利部食品藥物管理署於8月通過治療潛伏結核感染(latent tuberculosis infection; LTBI)短程處方 rifapentine 的上市許可,核准適應症為搭配異菸鹼醯(isoniazid; INH),作為治療成人及兩歲(含)以上兒童因感染結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)所導致的潛伏結核感染,且患者有惡化為結核病高度風險的3個月療程。短程處方的核准上市,讓台灣成為全球繼美國之後,第一個核准每周服藥一次、共12周、短期直接觀察治療法(Direct Observed Therapy Short-Course; DOTS)治療潛伏結核感染處方新藥上市的國家,積極解決以往結核病防治中,因傳統治療療程長達9個月,導致不易嚴格執行完整治療而造成防疫漏洞的問題。

Rifapentine 在台灣所取得的適應症為,「適用於治療成人及兩歲(含)以上兒童因感染結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)所導致的潛伏結核感染,且這些患者有惡化為結核病的高度風險。」上市許可核准是根據一項名為 PREVENT TB 的樞紐研究。該研究由美國疾病管制署進行,共收錄8千名感染結核分枝桿菌患者,結果顯示3個月(共計12個劑量)以直接觀察治療法進行的短期療程,在預防患者惡化並發展結核病的療效上,與9個月每日自行服藥(共計270個劑量)的療程同樣有效,且讓更多病患完成治療<sup>i</sup>。

一項在台灣當地進行的觀察性研究,比較療程9個月的傳統潛伏結核治療及3個月併用 rifapentine 和異菸鹼醯(isoniazid; INH)的短程潛伏結核治療,共收錄691個潛伏結核感染案例,其結果進一步顯示,3個月短程潛伏結核治療不僅減少治療成本,並提高治療完成比率<sup>ii</sup>。

台灣結核暨肺部疾病醫學會理事長黃伊文醫師表示,「以往長達9個月的潛伏結核傳統治療,病患完成治療的比率只有30-64%,且有0.43%的病患發展成結核病,對治療結核病的醫護公衛人員的工作及防治結核病公衛計畫的成效造成影響。而以 rifapentine 合併異菸鹼醯(isoniazid)、每周服藥一次、共計12個劑量的3個月短期療程,因為治療時間短劑量少,病患完成治療的比率更高,僅0.19%的病患惡化為結核病,在預防結核病效果上與傳統治療一

SATW.SA.17.09.0258 09/30

樣<sup>iii</sup>。」

疾病管制署表示，鑑於結核病對全球及台灣所造成的公衛負擔，台灣於 2016 年加入世界衛生組織「2035 消除結核計畫(End TB Strategy)」後，衛生福利部疾病管制署擴大「潛伏結核全都治計畫」，「三個月短程治療在台灣獲得核准上市，不僅提高潛伏結核病患完成治療的比率，更幫助有效率地運用及節省公衛人力，來推動執行潛伏結核全都治計畫，這不僅是台灣與世界衛生組織在消除結核策略上的接軌，更展現台灣在推動潛伏結核治療策略的成效<sup>iv</sup>。」

台灣是繼美國之後第一個核准治療潛伏結核感染短期處方的國家。Rifapentine 於 2014 年在美國取得治療潛伏結核感染適應症<sup>v</sup>。

「短期療程 rifapentine 在台灣核准上市，強調民間及政府單位攜手解決公衛挑戰的重要，也具體展現賽諾菲集團超過半世紀以來，在結核病治療領域的付出及努力。我們持續與衛福部食品藥物管理署及疾病管制署合作，不斷尋找治療潛伏結核感染的新機會，」賽諾菲台灣及香港澳門區域總監林嘉莉說，「賽諾菲集團為少數幾家在結核病預防及治療上持續進行投資的公司。從 1950 年代以來，賽諾菲不斷致力研發治療、預防及診斷結核病的方法。」

### **關於結核病在台灣及全球的情況**

根據台灣疾病管制署公布數據，2017年在台灣約75,000有潛伏結核感染風險的人會接受結核檢測，可預防800人結核病發病並避免造成社區傳染<sup>vi</sup>，2015年共有10,711結核病案例，平均每十萬人中有45.7人罹病，而因結核病導致571人死亡<sup>vii</sup>。台灣一項研究資料顯示，曾與結核病個案有過接觸者的發病率是一般民眾的8~240倍<sup>viii</sup>。

世界衛生組織建議，對可能發展成開放性結核病的潛伏結核感染者應積極檢測、追蹤及治療，而最新的世界衛生組織潛伏結核感染治療指引，也包括以 rifapentine 合併異菸鹼醯 (isoniazid)、每周服藥一次、共計 12 個劑量的三個月短期療程<sup>ix</sup>。美國食品藥物管理局(FDA)在 2014 年核准 rifapentine 用於治療潛伏結核的適應症，台灣為繼美國之後第一個核准三個月潛伏結核短期療程的國家。

根據世界衛生組織，結核病在全球是僅次於愛滋病造成人類死亡的第二大單一傳染因子<sup>x</sup>。2013 年，全球有超過 9 百萬新發現的結核病人，並有 150 萬人死於結核病。潛伏結核感染，指的是曾與結核病人接觸並受到結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)感染，結核分枝桿菌在肺部被肉芽組織包覆，免疫力夠時，可控制不發病，也沒有發病症狀，但有高度風險發展成開放性結核病<sup>xi</sup>。

### **關於賽諾菲**

作為全球保健事業領導者，賽諾菲 (Sanofi) 凝聚所有員工和合作夥伴的力量，尋找、發展並提供滿足全球病患健康需求的藥品。我們五大全球事業體包括，糖尿病及心血管疾病、一般藥品及新興市場、罕見疾病、疫苗及消費保健產品。賽諾菲在法國巴黎及美國紐約皆有掛牌上市。賽諾菲於西元 1980 年代在台灣設立據點。多年來，賽諾菲台灣在台北、台中及高雄陸續設立辦公室，而我們 300 多名員工的團隊，也在台灣為台灣民眾的健康不斷努力。

### Sanofi Forward-Looking Statements

*This press release contains forward-looking statements as defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, as amended. Forward-looking statements are statements that are not historical facts. These statements include projections and estimates regarding the marketing and other potential of the product, or regarding potential future revenues from the product. Forward-looking statements are generally identified by the words “expects”, “anticipates”, “believes”, “intends”, “estimates”, “plans” and similar expressions. Although Sanofi’s management believes that the expectations reflected in such forward-looking statements are reasonable, investors are cautioned that forward-looking information and statements are subject to various risks and uncertainties, many of which are difficult to predict and generally beyond the control of Sanofi, that could cause actual results and developments to differ materially from those expressed in, or implied or projected by, the forward-looking information and statements. These risks and uncertainties include among other things, unexpected regulatory actions or delays, or government regulation generally, that could affect the availability or commercial potential of the product, the absence of guarantee that the product will be commercially successful, the uncertainties inherent in research and development, including future clinical data and analysis of existing clinical data relating to the product, including post marketing, unexpected safety, quality or manufacturing issues, competition in general, risks associated with intellectual property and any related future litigation and the ultimate outcome of such litigation, and volatile economic conditions, as well as those risks discussed or identified in the public filings with the SEC and the AMF made by Sanofi, including those listed under “Risk Factors” and “Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements” in Sanofi’s annual report on Form 20-F for the year ended December 31, 2016. Other than as required by applicable law, Sanofi does not undertake any obligation to update or revise any forward-looking information or statements.*

< 新聞聯絡人 >

賽諾菲企業傳播處                      田怡 02-2175-7504; 0930-329-806; caroline.tien@sanofi.com

---

<sup>i</sup> Sterling, T. R. *et al.* Three months of rifapentine and isoniazid for latent tuberculosis infection. *N. Engl. J. Med.* **365**, 2155–2166 (2011).

<sup>ii</sup> Huang YW, Yang SF, Yeh YP, Tsao TC, Tsao SM. Impacts of 12-dose regimen for latent tuberculosis infection: treatment completion rate and cost-effectiveness in Taiwan. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(34):e4126. doi: 10.1097/ MD.00000000000004126.

<sup>iii</sup> Sterling, T. R. *et al.* Three months of rifapentine and isoniazid for latent tuberculosis infection. *N. Engl. J. Med.* **365**, 2155–2166 (2011).

<sup>iv</sup> 台灣疾病管制署 Taiwan Center of Disease Control. 2016 潛伏結核感染治療政策說明公衛版 2016 Latent TB Infection in Taiwan (Public Health Version ). 2016.  
<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=89b930c89c1c71cf&nowtreeid=f1d017ce6dffbf55&tid=1DCECA3C62171B35>

<sup>v</sup> U.S. Food & Drug Administration. 2014. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2000/21024S5\\_Prifitin.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2000/21024S5_Prifitin.cfm)

<sup>vi</sup> 台灣疾病管制署 Taiwan Center of Disease Control. As Taiwan CDC expands target population for free TB examination and treatment, 3-generation family complete their LTBI treatment together. Press release. 21<sup>st</sup>, March, 2017.  
<http://www.cdc.gov.tw/english/info.aspx?treeid=bc2d4e89b154059b&nowtreeid=ee0a2987cfba3222&tid=7A942E14FDC6E619>

<sup>vii</sup> 台灣疾病管制署 Taiwan Center of Disease Control.  
<http://www.cdc.gov.tw/english/info.aspx?treeid=e79c7a9e1e9b1cdf&nowtreeid=e02c24f0dacdd729&tid=143E4CE1C8F465E5>

<sup>viii</sup> 詹珮君, 蔡雅芬, 馮琦芳等. 臺灣結核病潛伏感染治療現況與未來. *疫情報導*, 2013. 29(5): p. 52-59.

<sup>ix</sup> World Health Organization. Guidelines on the management of latent tuberculosis infection. 2015  
SATW.SA.17.09.0258 09/30

---

<sup>x</sup> World Health Organization. Global Tuberculosis Report. 2015.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/191102/1/9789241565059\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/191102/1/9789241565059_eng.pdf)

<sup>xi</sup> World Health Organization. Guidelines on the management of latent tuberculosis infection. 2016